

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *EVASelektiv* (01VSF19001)

Vom 18. Oktober 2014

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2014 zum Projekt *EVASelektiv - Evaluation des Selektivvertrages zur Integrierten Versorgung von Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz nach §§ 140 a ff. SGB V (Altfassung)* (01VSF19001) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *EVASelektiv* keine Empfehlung aus.

Begründung

Das Projekt hat eine umfassende Evaluation des von der AOK Sachsen-Anhalt und dem Verein der niedergelassenen Nephrologen ST e. V. angebotenen Selektivvertrags zur Integrierten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (NI) nach §§ 140 a ff. SGB V durchgeführt. Zentrale Ziele des Selektivvertrags waren die Früherkennung einer Nierenfunktionsstörung durch ein regelmäßiges Screening bei Risikogruppen auf hausärztlicher Ebene sowie die Progressionsverzögerung mithilfe einer frühzeitigen, leitlinienbasierten fachärztlichen Versorgung. Im Rahmen einer retrospektiven, längsschnittlichen, vergleichenden Beobachtungsstudie wurden auf Basis von AOK-Routinedaten Versicherte in Sachsen-Anhalt und Mecklenburg-Vorpommern im Zeitraum 2010 - 2017 verglichen. Dabei sollte untersucht werden, ob der beobachtete Rückgang der Dialysezahlen in Sachsen-Anhalt mit der Einführung des Selektivvertrags in Zusammenhang stand und eine Progressionsverzögerung der NI erkennbar war. Darüber hinaus erfolgten eine Auswertung von Patientendaten aus nephrologischen Praxen zur Darstellung der klinischen Versorgung, eine Versorgerbefragung sowie eine Simulation zur Bewertung des klinisch-epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Potentials des Selektivvertrag.

Insgesamt ergaben die primär deskriptiven Analysen keine konsistenten Ergebnisse zugunsten des Selektivvertrags. Dieser deckte max. 17 % der Patientinnen und Patienten mit NI in Sachsen-Anhalt im gesamten Untersuchungszeitraum ab. Die Interventions- (Sachsen-Anhalt) und Kontrollregion (Mecklenburg-Vorpommern) wiesen, sofern hinsichtlich der Altersstruktur angeglichen, ähnliche Trends in der Inzidenz und Prävalenz der Dialyse auf. Es ergaben sich Hinweise auf einen höheren ambulanten Anteil erstdiagnostizierter Patientinnen und Patienten mit einer NI in Sachsen-Anhalt im Vergleich zu Mecklenburg-Vorpommern. Im Hinblick auf die Zeit bis zur Initiierung einer nephrologischen Mitbehandlung und die Zeit von Erstdiagnose der NI bis Dialysebeginn zeigten sich hingegen keine Unterschiede zwischen den Bundesländern. Eine Verschiebung der Stadienverteilung zu früheren Stadien der NI in Sachsen-Anhalt konnte mit der vorhandenen Datengrundlage nicht festgestellt werden. Bei Betrachtung von Patientinnen und Patienten innerhalb im Vergleich zur Versorgung außerhalb des

Selektivvertrags ergaben sich Hinweise auf eine geringere Mortalität, weniger Krankenhausaufenthalte und eine kürzere Krankenhausverweildauer zugunsten des Selektivvertrags. Hinsichtlich der Anzahl hausärztlicher und nephrologischer Konsultationen zeigte sich hingegen kein Trend zugunsten des Selektivvertrags. In der Versorgerbefragung gaben die mit dem Selektivvertrag vertrauten Hausärztinnen bzw. Hausärzte (n = 5) und Nephrologinnen bzw. Nephrologen (n = 23) an, dass sich die Versorgung durch den Selektivvertrag verbessert habe. Die gesundheitsökonomische Evaluation ergab erste Hinweise auf ein Kosteneinsparungspotential des Selektivvertrags. Aufgrund der geringen Abdeckung des Selektivvertrags sind keine belastbaren Aussagen über die Entwicklung der Versorgungskosten und der Dialysezahlen möglich gewesen.

Das Studiendesign war nur eingeschränkt geeignet, die Fragestellung nach den Effekten des Selektivvertrags valide zu beantworten. Die Limitationen umfassten insbesondere das nicht-randomisierte Studiendesign und die nicht nachvollziehbar dargelegten statistischen Methoden. Somit konnte nicht beurteilt werden, ob die Methoden sich für die Reduktion der wahrscheinlichen Verzerrungen eignen, welche sich durch die erkennbaren strukturellen Unterschiede zwischen den Regionen ergeben. Der geringe Rücklauf und die geringe Fallzahl limitierten darüber hinaus die Aussagekraft der Ergebnisse der Querschnittsbefragung. Zudem war die gesundheitsökonomische Evaluation aufgrund der unklaren Validität der Kostenschätzungen nur eingeschränkt aussagekräftig. Die Schlussfolgerungen des Projekts waren insgesamt nicht vollständig aus den vorliegenden Daten ableitbar.

Eine Empfehlung zur breiteren Umsetzung des hier evaluierten Selektivvertrags kann auf Basis der Ergebnisse sowie angesichts der bestehenden Limitationen nicht ausgesprochen werden. Insgesamt hat die Studie jedoch einen Einblick in die Versorgungssituation und -qualität von Patientinnen und Patienten mit NI in Sachsen-Anhalt geliefert. Es zeigt sich, dass weitere Studien nötig sind, um die Intervention adäquat zu evaluieren.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss weist des Weiteren auf die Ergebnisse des Projekts *DiaTT* (01NVF17052), sowie auf die bald eintreffenden Ergebnisse des Projekts *GUIDAGE-CKD* (01VSF20020) hin, welche ebenfalls die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit NI adressieren.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *EVASelektiv* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Oktober 2014

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken